



PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM  
Internationales BüroINTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

|   |  |   |
|---|--|---|
| (51) Internationale Patentklassifikation <sup>7</sup> :<br><b>A61F 2/06</b>   | <b>A1</b>  | (11) Internationale Veröffentlichungsnummer: <b>WO 00/67673</b><br><br>(43) Internationales<br>Veröffentlichungsdatum: 16. November 2000 (16.11.00) |
| <p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/04142</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 9. Mai 2000 (09.05.00)</p> <p>(30) Prioritätsdaten:<br/>199 21 788.2 11. Mai 1999 (11.05.99) DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): JOMED GMBH [DE/DE]; Rudolf-Diesel-Strasse 29, D-72414 Rangendingen (DE).</p> <p>(72) Erfinder; und<br/>(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BONZEL, Tassilo [DE/DE]; Monnetstrasse 14, D-36039 Fulda (DE). VON OEPEN, Randolph [DE/DE]; Weiherweg 32, D-72145 Hirrlingen (DE).</p> <p>(74) Anwalt: WEBER, Joachim; Hoefer, Schmitz, Weber &amp; Partner, Gabriel-Max-Strasse 29, D-81545 München (DE).</p>   | <p>(81) Bestimmungsstaaten: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p>Veröffentlicht<br/>Mit internationalem Recherchenbericht.</p> |   |
| <p>(54) Title: METHOD AND DEVICE FOR IMPLANTING VASCULAR STENTS</p> <p>(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR IMPLANTIERUNG VON GEFÄSSSTÜTZEN</p>  |  |   |
|   |  |   |
| <p>(57) Abstract</p> <p>The invention relates to a device for implanting vascular stents. The inventive device comprises an expandable stent and a catheter with an expandable balloon on which the stent can be placed. The stent is provided with at least one flow-passage recess (22) having enlarged dimensions at least in comparison with the openings thereof (21) in order enable the stent to be placed inside the branchings of vessels in the body without impeding the through-flow of blood into the branching vessel.</p> <p>(57) Zusammenfassung</p> <p>Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Implantierung von Gefäßstützen, die einen aufweitbaren Stent und einen Katheter mit einem aufweitbaren Ballon aufweisen, auf dem der Stent platzierbar ist. Um den Stent auch in Verzweigungen von Körpergefäßen platzieren zu können, ohne dass der Blutdurchfluss in das abzweigende Gefäß behindert wird, weist der Stent zumindest eine gegenüber den Öffnungen (21) in ihrer Abmessung vergrößerte Strömungsdurchtritts-Ausnehmung (22) auf.</p> |  |   |

### LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

|    |                              |    |                                      |    |  |    |                                   |
|----|------------------------------|----|--------------------------------------|----|--|----|-----------------------------------|
| AL | Albanien                     | ES | Spanien                              | LS | Lesotho  | SI | Slowenien                         |
| AM | Armenien                     | FI | Finnland                             | LT | Litauen  | SK | Slowakei                          |
| AT | Österreich                   | FR | Frankreich                           | LU | Luxemburg  | SN | Senegal                           |
| AU | Australien                   | GA | Gabun                                | LV | Lettland   | SZ | Swasiland                         |
| AZ | Aserbaidshan                 | GB | Vereinigtes Königreich               | MC | Monaco   | TD | Tschad                            |
| BA | Bosnien-Herzegowina          | GE | Georgien                             | MD | Republik Moldau                                    | TG | Togo                              |
| BB | Barbados                     | GH | Ghana                                | MG | Madagaskar   | TJ | Tadschikistan                     |
| BE | Belgien                      | GN | Guinea                               | MK | Die ehemalige jugoslawische<br>Republik Mazedonien | TM | Turkmenistan                      |
| BF | Burkina Faso                 | GR | Griechenland                         |    |  | TR | Türkei                            |
| BG | Bulgarien                    | HU | Ungarn                               | ML | Mali   | TT | Trinidad und Tobago               |
| BJ | Benin                        | IE | Irland                               | MN | Mongolei   | UA | Ukraine                           |
| BR | Brasilien                    | IL | Israel                               | MR | Mauretanien  | UG | Uganda                            |
| BY | Belarus                      | IS | Island                               | MW | Malawi   | US | Vereinigte Staaten von<br>Amerika |
| CA | Kanada                       | IT | Italien                              | MX | Mexiko   | UZ | Usbekistan                        |
| CF | Zentralafrikanische Republik | JP | Japan                                | NE | Niger  | VN | Vietnam                           |
| CG | Kongo                        | KE | Kenia                                | NL | Niederlande  | YU | Jugoslawien                       |
| CH | Schweiz                      | KG | Kirgisistan                          | NO | Norwegen   | ZW | Zimbabwe                          |
| CI | Côte d'Ivoire                | KP | Demokratische Volksrepublik<br>Korea | NZ | Neuseeland   |    |                                   |
| CM | Kamerun                      |    |                                      | PL | Polen  |    |                                   |
| CN | China                        | KR | Republik Korea                       | PT | Portugal   |    |                                   |
| CU | Kuba                         | KZ | Kasachstan                           | RO | Rumänien   |    |                                   |
| CZ | Tschechische Republik        | LC | St. Lucia                            | RU | Russische Föderation                               |    |                                   |
| DE | Deutschland                  | LJ | Liechtenstein                        | SD | Sudan  |    |                                   |
| DK | Dänemark                     | LK | Sri Lanka                            | SE | Schweden   |    |                                   |
| EE | Estland                      | LR | Liberia                              | SG | Singapur   |    |                                   |

---

## Vorrichtung zur Implantierung von Gefäßstützen

---

### Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Implantierung von Gefäßstützen nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 sowie einen Stent für eine derartige Vorrichtung als auch einen Katheter für eine derartige Vorrichtung.

An Verengungsstellen in Körpergefäßen oder Körperhöhlungen werden heutzutage zur Aufweitung der Verengung und Stabilisierung der Gefäßwand Gefäßstützen verwendet, die beispielsweise als radial aufweitbare Stents ausgebildet sein können. Solche Verengungen von Körpergefäßen können dabei auch im Bereich von Gefäßverzweigungen auftreten. Hier ist der Einsatz herkömmlicher Stents nicht möglich, da deren Wandung den freien Blutdurchfluß in das abzweigende Gefäß behindern würde. In der DE 297 01 758.6 wurde daher ein spezieller Stent vorgeschlagen, der einen Abschnitt mit vergrößerten radialen Öffnungen aufweist, so daß dieser Abschnitt über die Abzweigungsstelle des Seitenastgefäßes gelegt werden kann und den Blutdurchfluß in das abzweigende Gefäß nicht mehr oder nur noch geringfügig behindert. Bei einer entsprechend ungünstigen Stenosenbildung des Hauptgefäßes direkt im Abzweigungsbereich kann dieser Stent aufgrund der sich über einen ganzen Abschnitt erstreckenden großen Öffnungen den erkrankten Gefäßabschnitt jedoch nicht genügend abdecken. Zudem kann das abzweigende Gefäß selber an seiner Abzweigung eine Ostiumverengung aufweisen oder eine Ostiumverengung oder ein Ostiumverschluß kann durch Auf-

weitung des Hohlgefäßes mit Verschiebung von Material oder Verlegung des Stentstegs neu entstehen. Eine Sondierung der Ostiumverengung, um diese ebenfalls aufzuweiten und gegebenenfalls mit einem Stent zu versehen, ist dann oft nicht mehr möglich.

Es ist daher Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung der im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegebenen Art zu schaffen, die insbesondere im Bereich von Gefäßverzweigungen einsetzbar ist und dabei die oben genannten Nachteile vermeidet.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt durch die Merkmale des Anspruchs 1.

Erfindungsgemäß ist eine Vorrichtung vorgesehen, die einen Stent aufweist, dessen Wandstruktur zumindest eine gegenüber den Öffnungen der Wandstruktur vergrößerte Strömungsdurchtritts-Ausnehmung aufweist. Allgemeiner gesagt weist der Stent eine Anzahl von derartigen Strömungsdurchtritts-Ausnehmungen auf, die der Anzahl der Verzweigungen an der zu implantierenden Stelle entspricht. Dies bedeutet, daß auch mehr als eine derartige Strömungsdurchtritts-Ausnehmung vorgesehen sein kann.

Somit ist es möglich, die vergrößerte Strömungsdurchtritts-Ausnehmung in der Stentwandung direkt über die Abzweigungsstelle bzw. die Abzweigungsstellen zu legen, so daß sichergestellt werden kann, daß einerseits die gesamte Gefäßwand durch den Stent sicher abgestützt wird und andererseits die vergrößerte Ausnehmung den ungehinderten Blutfluß in das bzw. die Seitenastgefäße garantiert.

Die Unteransprüche enthalten vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung.

Grundsätzlich ist es möglich, die Strömungsdurchtritts-Ausnehmung in der Stentmitte oder auch außermittig anzuordnen. Die Stentausbildung kann somit grundsätzlich in Abhängigkeit von anatomischen Ausbildungen der Stelle gewählt werden, an der der Stent im Körper eines Patienten implantiert werden soll.

Hierbei kann der Stent auf unterschiedliche Art und Weise gefertigt werden. Grundsätzlich ist es möglich, den Stent aus einem Rohr zu fertigen und das Rohr mit einer multizellularen Wandstruktur zu versehen, die beispielsweise durch Laserschneiden einer Stegstruktur gefertigt werden kann. Die Stege umgrenzen hierbei in ihrer Form unterschiedlich ausbildbare Öffnungen sowie die gegenüber diesen Öffnungen vergrößerte Strömungsdurchtritts-Ausnehmung.

Alternativ hierzu ist es möglich, daß die vergrößerte Strömungsdurchtritts-Ausnehmung erst durch das Implantationsverfahren wirksam wird. Dies ist dann der Fall, wenn die Stege des Stents im Bereich der Strömungsdurchtritts-Ausnehmung nur lose miteinander verbunden sind und dadurch stark verformbar sind. Die Strömungsdurchtritts-Ausnehmung ist in diesem Fall vor der Aufweitung des Stents sehr klein.

Ferner ist es möglich, den Stent aus Draht zu biegen oder aus Draht zu flechten, zu stricken oder zu wirken.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist vorzugsweise mit einem ersten und einem zweiten Führungsdraht versehen.

Zur genauen Positionierung des Stents weist die erfindungsgemäße Vorrichtung vorteilhafterweise den zweiten Führungsdraht auf, der derart am Katheter-Schaft und am Ballon des Katheters der Vorrichtung in einer Führung angeordnet ist, daß er bei Betätigung innerhalb der Strömungsdurchtritts-Ausnehmung austritt. Mit Hilfe dieses Führungsdrahtes, der der Strömungsdurchtritts-Ausnehmung zugeordnet ist, ist es somit möglich, die vergrößerte Strömungsdurchtritts-Ausnehmung genau über dem

Abgang eines Seitenastgefäßes zu positionieren. Zur Einführung des Katheters in das Hauptgefäß weist der Katheter vorzugsweise den entlang seiner Längsachse verlaufenden ersten Führungsdraht auf. Entlang dieses Führungsdrahtes kann er problemlos bis zur Gefäßabzweigung vorgeschoben werden, bevor mit Hilfe des der Ausnehmung zugeordneten zweiten Führungsdrahtes die exakte Positionierung der vergrößerten Ausnehmung vorgenommen werden kann. Die Vorgehensweise ist üblicherweise folgende, kann jedoch auch bei entsprechendem Bedarf modifiziert werden:

Zunächst wird der erste Führungsdraht im Hauptgefäß distal der Einengung positioniert. Dann wird der zweite Führungsdraht in das Seitengefäß eingefädelt und dort positioniert. Dann wird der Katheter außerhalb des Körpers eines Patienten an der Spitze des Ballonkatheters und an der Spitze des Stents auf den ersten Führungsdraht aufgeschoben und zusätzlich über die Führung für den zweiten Führungsdraht auf den zweiten Führungsdraht aufgeschoben. Der zweite Führungsdraht tritt dabei durch die Strömungsdurchtritts-Ausnehmung hindurch. Bei Verschieben des Katheters bzw. der Vorrichtung über beide Drähte gerät die Strömungsdurchtritts-Ausnehmung geführt durch den im Seitengefäß positionierten zweiten Führungsdraht vor das Seitastostium und braucht unter Röntgensicht nur noch geringfügig in eine Idealposition manipuliert werden.

Nachdem sichergestellt ist, daß der Katheter exakt positioniert ist, wird der Ballon aufgeblasen und der Stent dabei aufgeweitet, so daß er sich an die Gefäßwandung anlehnt. Anschließend kann der Katheter entlang der beiden Führungsdrähte sicher aus dem Gefäß herausgezogen werden. Der Stent verbleibt mit den beiden Drähten im Gefäß. Über den zweiten Führungsdraht des Seitenastgefäßes kann ein weiterer Ballonkatheter in die Verzweigung eingeführt werden, um die vergrößerte Öffnung erforderlichenfalls nachzudehnen. Somit kann gewährleistet werden, daß kein Wandungsteil des Stents den Blutfluß in das Seitenastgefäß behindert.

Für die Ausbildung des Katheters gibt es unterschiedliche Möglichkeiten. So kann ein Hohlraum bzw. Führungslumen für den vergrößerten Strömungsdurchtritts-Ausnehmung zugeordneten zweiter Führungsdraht durch Befestigen eines Röhrchens auf der Katheterschaftwandung und der Ballonwandung ausgebildet werden.

Das Führungslumen kann jedoch auch durch einen Zwischenraum eines doppelwandigen Katheterschaftes und/oder Ballons ausgebildet werden.

Ferner ist es grundsätzlich möglich, ein dehnbares Schlauchstück über den Katheterschaft und den Ballon zu ziehen, um ein Führungslumen zwischen diesem übergezogenen Schlauchstück und dem Ballon für den Führungsdraht zu schaffen.

Bei einer alternativen Ausgestaltung kann der Ballonkatheter 3 koaxial angeordnete Schläuche aufweisen, wobei die beiden innenliegenden Schläuche Hohlräume zur Aufnahme von Führungsdrähten bilden.

Somit ist es auch möglich, den Führungsdraht innerhalb des Katheterschaftes und des Ballons in einem geeigneten Führungslumen anzuordnen.

Ferner ist es möglich, das Führungslumen als einen über den Ballon hinaus ragenden Führungskanal oder Röhrchen auszubilden. Insbesondere ist es denkbar, dieses Führungslumen so auszubilden, daß es bei der Positionierung des Stents in das Seitenastgefäß hineinragt.

Wie zuvor bereits erläutert, ist es ferner möglich, grundsätzlich auch eine Mehrzahl von Führungsdrähten vorzusehen, die einer entsprechenden Anzahl von vergrößerten Strömungsdurchtritts-Ausnehmungen zugeordnet sind. Dies ist immer dann möglich, wenn eine Mehrfachverzweigung die Implantatstelle dar-

stellt. Insbesondere ist dies wünschenswert, wenn auch im Seitenastgefäß eine Ostiumeinengung oder eine andere Stenose zu behandeln ist, so daß nach Behandlung der im Hauptgefäß liegenden Stenose anschließend durch das Einführen eines zweiten Ballons mit einem weiteren Stent auch das Seitenastgefäß behandelt werden kann.

Insoweit zusammenfassend ist betreffend die Verwendung der erfindungsgemäßen Vorrichtung folgendes festzustellen:

Typischerweise wird zunächst der erste Führungsdraht an der Stenose und am Seitast vorbei in das distale Hauptgefäß eingeführt. Danach wird der zweite Führungsdraht zunächst in das Hauptgefäß und dann in das Seitgefäß eingeführt. Dann wird die Vorrichtung auf beide Drähte aufgefädelt, der erste Führungsdraht durch die Ballon- und Stentspitze, der zweite Führungsdraht durch ein spezielles Führungslumen in der seitlichen Stentausnehmung. Sodann wird die Vorrichtung über beide Drähte in das Hauptgefäß vorgeführt. Hierbei orientiert sich die Strömungsdurchtritts-Ausnehmung zwangsläufig in Richtung des Seitgefäßes, so daß die Strömungsdurchtritts-Ausnehmung direkt vor das Seitgefäß zu liegen kommt. Unter Durchleuchtung wird dann die Ausnehmung in Längsrichtung soweit hin- und hergeschoben, bis eine optimale Position in Längsrichtung gefunden ist. Eine Rotation der Vorrichtung um die Achse des ersten Führungsdrahtes ist hierbei in gewissem Rahmen möglich. Insbesondere ist die Rotation in proximalen Gefäßabschnitten erreichbar.

Bei einer alternativen Vorgehensweise wird zunächst der erste Führungsdraht in das distale Hauptgefäß eingeführt und danach wird die Vorrichtung, wie zuvor beschrieben, auf den ersten Führungsdraht aufgeschoben, und der zweite Führungsdraht wird in die seitliche Führung am Ballon eingefädelt, ragt aber nicht aus der Ausnehmung heraus. Als nächstes wird die Vorrichtung bis zu einem angemessenen Ort im Hauptgefäß proximal des Seitastabganges vorgeschoben, wobei sich der zweite Füh-

rungsdraht in der Vorrichtung nicht bewegen soll. Kurz bevor der Ballon mit Stent den Seitast erreicht, wird der zweite Führungsdraht vorgeführt, in den Seitast eingefädelt und dann wird die Vorrichtung bis zum Seitast vorgeführt. Diese Vorgehensweise weist den besonderen Vorteil auf, daß sich die beiden Führungsdrähte nicht umeinander drehen können, was ein Vorschieben der Vorrichtung behindern könnte.

Die Strömungsdurchtritts-Ausnehmung im Stent ist bei diesen Vorgehensweisen vorteilhafterweise oval ausgebildet. Dies ergibt insofern Vorteile, als sich insbesondere keine scharfen Kanten und Spitzen bilden, die beim Vorschieben des Stents in das Gefäß an rauhen Gefäßwandabschnitten hängen bleiben könnten und das Vorschieben des Stents dementsprechend behindern würden.

Bei einer weiteren alternativen Ausführungsform ist es möglich, die Strömungsdurchtritts-Ausnehmung sehr klein auszuwählen, wobei sie durch bewegliche oder aufweitbare Anordnungen von Stentstegen stark vergrößerbar wäre. Bei einer derartigen Ausführungsform würden die Stege zunächst beim Vorschieben der Vorrichtung und auch noch nach dem Aufweiten des Stents die Öffnung des Seitastes (Ostium des Seitastes) bedecken. Dann wird im nächsten Schritt der Ballonkatheter aus dem Körper des Patienten entfernt, ein zweiter Ballon in den Seitast eingeführt und dort aufgeweitet. Erst durch diesen Vorgang wird die Stentausnehmung in Richtung des Seitastes aufgeweitet, wobei Anteile des Stents die Wand des Seitastes an seinem Abgang abdecken und z.T. abstützen. Der besondere Vorteil dieser Ausführungsform des Stents wäre, daß ein zweiter Stent leichter, fast nahtlos, im Anfangsteil des Seitastes an den ersten Stent angeschlossen werden könnte.

In Anspruch 13 ist ein Stent und eine Vorrichtung zur Implantierung von Gefäßstützen als selbständig handelbares Objekt definiert.

In Anspruch 14 ist ein Katheter als selbständig handelbares Objekt für eine Vorrichtung zur Implantierung von Gefäßstützen definiert.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus nachfolgender Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der Zeichnung.

Es zeigt:

- Fig. 1a-c drei schematische Darstellungen von Gefäßverzweigungen mit Stenosen;
- Fig. 2 eine Darstellung der Oberflächenstruktur eines erfindungsgemäßen Stents;
- Fig. 3 eine Seitenansicht eines auf einen Ballonkatheter vormontierten Stents;
- Fig. 4 eine der Fig. 3 entsprechende Seitenansicht auf einen Ballonkatheter gemäß einer zweiten Ausführungsform;
- Fig. 5 eine der Fig. 4 entsprechende Darstellung dieser Ausführungsform in aufgeweitetem Zustand des Stents.

Fig. 1 zeigt drei Beispiele typischer Stenosen, wie sie an Gefäßverzweigungen auftreten können. In Fig. 1a befindet sich die Stenose 12 im Hauptgefäß 10 vor der Abzweigung eines Seitenastgefäßes 11. In Fig. 1b liegt eine sehr große Stenose 12' direkt gegenüber der Abzweigung des Seitenastgefäßes 11 und in Fig. 1c im Übergang zwischen Hauptgefäß 10 und Seitenastgefäß 11.

Insbesondere die Stenose nach Fig. 1b ist mit einem an sich bekannten Bifurkations-Stent mit einem Abschnitt mit vergröß-

Berten radialen Öffnungen nur unzureichend abzudecken. Gerade für solche Fälle eignet sich die erfindungsgemäße Vorrichtung bzw. der erfindungsgemäße Stent, wie sie in den Fig. 2 und 3 dargestellt sind. Insbesondere in Fig. 1a und mehr noch in Fig. 1c kann eine Aufweitung des Hauptgefäßes eine zunehmende Ostiumeinengung oder einen Verschluß des Seitgefäßes bewirken, wenn Material der Einengung in das Ostium des Seitgefäßes verlagert wird. Gerade in solchen Fällen sichert das Vorsehen eines zweiten Führungsdrahtes den Zugang in das Seitgefäß, z.B. für einen weiteren Ballon, worauf im folgenden näher eingegangen wird.

Fig. 2 zeigt eine mögliche Oberflächenstruktur eines Stents 20, der eine Vielzahl von im gedehnten Zustand rautenförmigen radialen Öffnungen 21 aufweist. Bei dieser Ausführung ist im mittleren Bereich des Stents 20 eine einzige, gegenüber den Öffnungen vergrößerte hier rautenförmig ausgebildete Strömungsdurchtritts-Ausnehmung 22 angeordnet, die in einem Körpergefäß genau über die Abzweigung eines Seitenastgefäßes 11 (siehe Fig. 1) gelegt werden kann. Zur Ermöglichung der lagegenauen Positionierung des Stents 20 ist dieser bei der in Fig. 3 dargestellten Ausführungsform auf einem Katheter bzw. Ballonkatheter 30 vormontiert. Der in Fig. 3 gezeigte Ballonkatheter 30 weist in seinem Inneren einen nicht näher dargestellten Hohlraum zum Durchführen eines ersten Führungsdrahtes 31 auf, der der Stentspitze zugeordnet ist und aus dieser austritt, was sich aus Fig. 3 ergibt.

Im Bereich eines Ballons 32 des Katheters 30 ist ein Stent 20 aufgezogen. Bei der dargestellten Ausführungsform ist bis in den Bereich des Ballons 32 ein weiterer Hohlraum bzw. weiteres Führungslumen 33 zum Hindurchführen eines zweiten Führungsdrahtes 34 vorgesehen, der der Ausnehmung 22 zugeordnet ist und in deren Bereich aus dem Hohlraum 33 und aus dem Stent 20 austritt. Dieser Führungsdraht 34 wird in ein Seitenastgefäß 11 eingeführt und dient somit als Justierhilfe für die Positionierung des Stents 20 in einem Körpergefäß 10. Er kann au-

Berdem, nach Herausziehen des Ballonkatheters 30 aus dem Gefäß 10, als Führungsdraht für einen weiteren Ballonkatheter zur Weitung der Strömungsdurchtritts-Öffnung 22 eingesetzt werden. Die dargestellten Ausführungsformen des Ballonkatheters 30 sowie des Stents 20 sind lediglich beispielhaft. Der notwendige Hohlraum bzw. das Führungslumen 33 zur Durchführung des zweiten Führungsdrahtes 34 kann beispielsweise auch durch einen doppelwandigen Ballon 32 oder zwei koaxiale Schlauchstücke gebildet werden. Der dargestellte Stent 20 kann aus einem Röhrchen geschnitten werden oder auch aus Draht gebogen, gestrickt, geflochten oder gewirkt werden.

Ferner ist es möglich, im Katheterschaft drei nebeneinander ausgebildete Führungskanäle vorzusehen, von denen zwei jeweils einen Führungsdraht aufnehmen, während das dritte Lumen das Medium zum Aufweiten des Ballons führt.

In den Fig. 4 und 5 ist eine weitere Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Implantierung von Gefäßstützen bekannt, die einen aufweitbaren Stent 20' und einen Katheter 30' aufweist. Alle Merkmale dieser Ausführungsform, die derjenigen gemäß Fig. 3 entsprechen, sind mit den gleichen Bezugsziffern, jedoch mit Indexstrichen, gekennzeichnet. Insofern kann auf die voranstehende Ausführungsform gemäß Fig. 3 verwiesen werden.

Die Ausführungsform gemäß den Fig. 4 und 5 kennzeichnet sich durch eine Steganordnung 40 auf, deren Stege eine größere Länge im Vergleich zu den übrigen Stege der Stegstruktur des Stents 20' aufweisen.

Diese vergrößerte Länge der Stege der Steganordnung 40 macht es möglich, eine relativ kleine Strömungsdurchtrittsöffnung 22' im in Fig. 4 dargestellten nicht aufgeweiteten Zustand vorzusehen.

Fig. 5 zeigt demgegenüber den aufgeweiteten Zustand nach der Ballonaufweitung, die verdeutlicht, daß sich die

Strömungsdurchtritts-Ausnehmung 22' aufgrund der vergrößerten Länge der Stege der Steganordnung 40 vergrößert hat und die Stege der Steganordnung 40 in den Seitenast hineinragen. Dadurch ist es möglich, daß der Seitenast an seinem Abgang teilweise durch die Stege des Stents 20' abgedeckt und teilweise abgestützt wird. Der besondere Vorteil dieser Ausführungsform ist darin zu sehen, daß ein zweiter Stent leicht im Anfangsteil des Seitenastes an den ersten Stent 20' angeschlossen werden kann.

### Ansprüche

1. Vorrichtung zur Implantierung von Gefäßstützen
  - mit einem aufweitbaren Stent (20), der eine Wand mit einer Wandstruktur aus Stegen und von diesen umgrenzten Öffnungen (21) aufweist; und
  - mit einem Katheter (30), der einen aufweitbaren Ballon (32) aufweist, auf dem der Stent (20) platzierbar ist,dadurch gekennzeichnet,
  - daß die Wandstruktur des Stents (20) zumindestens eine gegenüber den Öffnungen (21) vergrößerte Strömungsdurchtritts-Ausnehmung (22) aufweist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausnehmung (22) in der Stentmitte angeordnet ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausnehmung (22) außermittig angeordnet ist.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent aus einem Rohr mit einer multizellularen Wandung gefertigt oder aus Draht gebogen, geflochten, gestrickt oder gewirkt ist.
5. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (30) zumindestens einen der Strömungsdurchtritts-Ausnehmungen (22) zugeordneten Führungsdraht (34) aufweist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter zumindestens ein erstes Führungslumen (33)

für den der Ausnehmung (22) zugeordneten Führungsdraht (34) aufweist.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (30) zumindestens ein zweites Führungslumen für einen zur Katheterspitze schiebbaren Führungsdraht (31) aufweist.
8. Vorrichtung nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Führungslumen als Führungskanäle im Katheterschaft ausgebildet sind.
9. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Führungslumen (33) für den der Ausnehmung (22) zugeordneten Führungsdraht (34) als Führungsröhrchen ausgebildet ist, das auf der Katheterschaftaußenwand und der Ballonaußenwand angeordnet ist.
10. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Führungslumen (33) für den der Öffnung (22) zugeordneten Führungsdraht (34) durch einen Zwischenraum eines doppelwandigen Ballons (32) des Katheters gebildet ist.
11. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Führungslumen (33) für den aus der vergrößerten Ausnehmung (22) herausführbaren Führungsdraht (34) durch einen Zwischenraum eines über den Katheterschaft und den Ballon (32) gezogenen dehnbaren Schlauchstücks gebildet ist.
12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheterschaft nebeneinander angeordnete Führungskanäle für die Führungsdrähte und einen Kanal für das Medium zum Aufweiten des Ballons aufweist.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch

gekennzeichnet, daß die Ausnehmung (22) oval ist.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausnehmung (22) rund ist.
15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Wandstruktur des Stents (20') eine Steganordnung (40) mit in ihrer Länge gegenüber den übrigen Stegen der Wandstruktur verlängerten Stegen aufweist.
16. Stent für eine Vorrichtung zur Implantierung von Gefäßstützen mit einer Wand, die eine Wandstruktur aus Stegen und von diesen umgrenzten Öffnungen (21) aufweist, gekennzeichnet durch wenigstens eines der kennzeichnenden Merkmale der Ansprüche 1 bis 4 und 13 bis 15.
17. Katheter für eine Vorrichtung zur Implantierung von Gefäßstützen mit einem aufweitbaren Ballon (32), gekennzeichnet durch wenigstens eines der kennzeichnenden Merkmale der Ansprüche 5 bis 12.

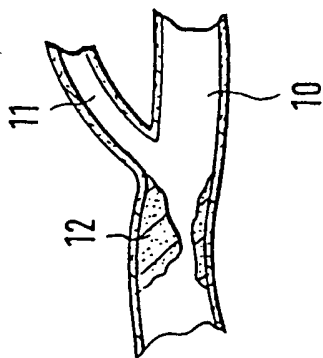


FIG. 1a

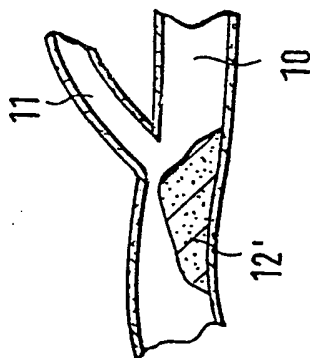


FIG. 1b

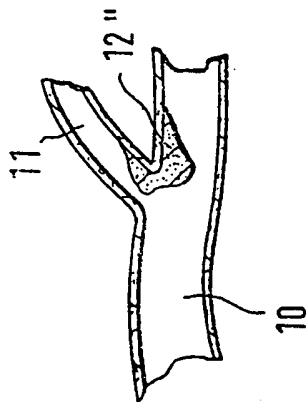


FIG. 1c

FIG. 2

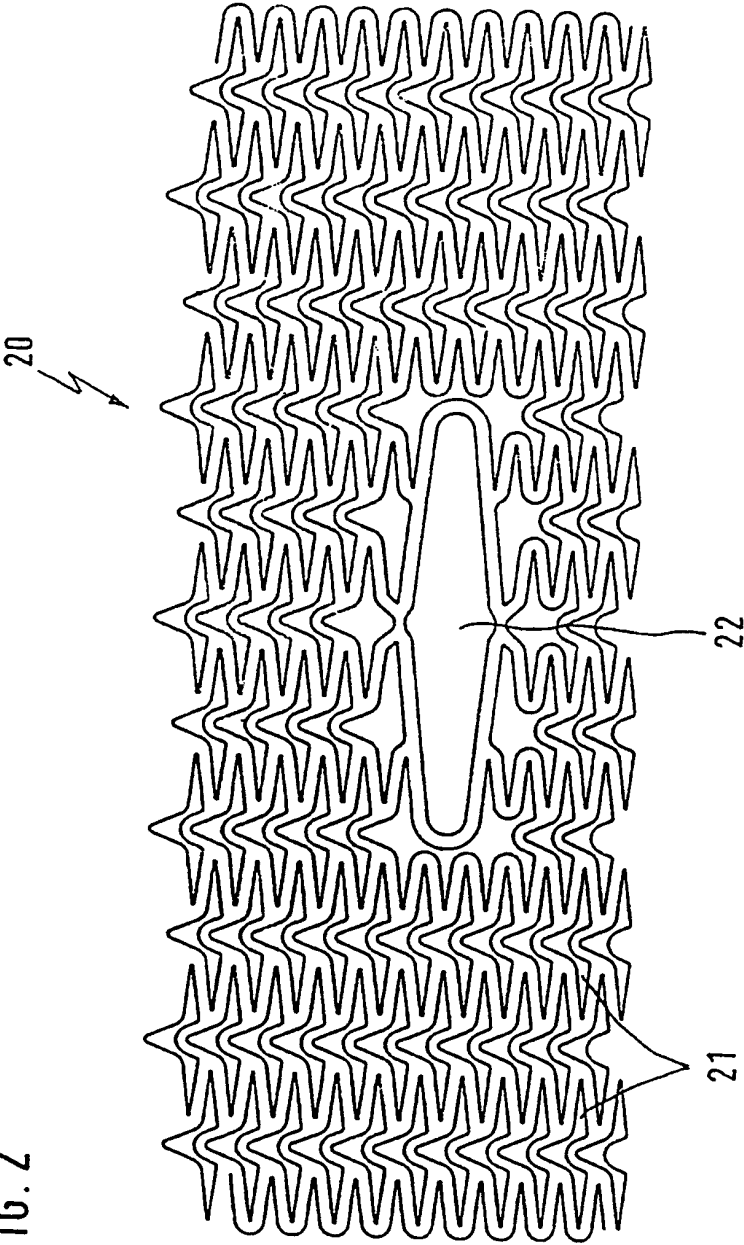
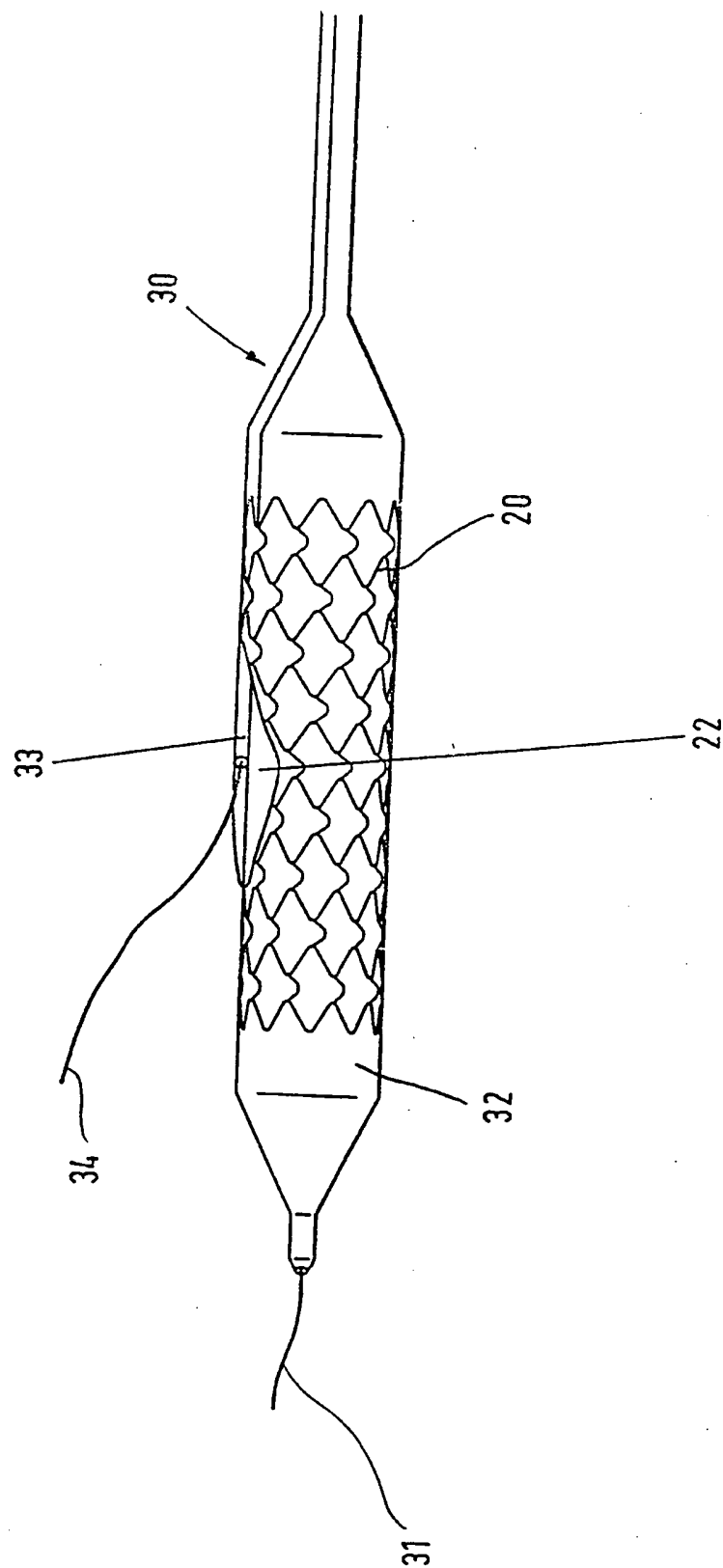


FIG. 3



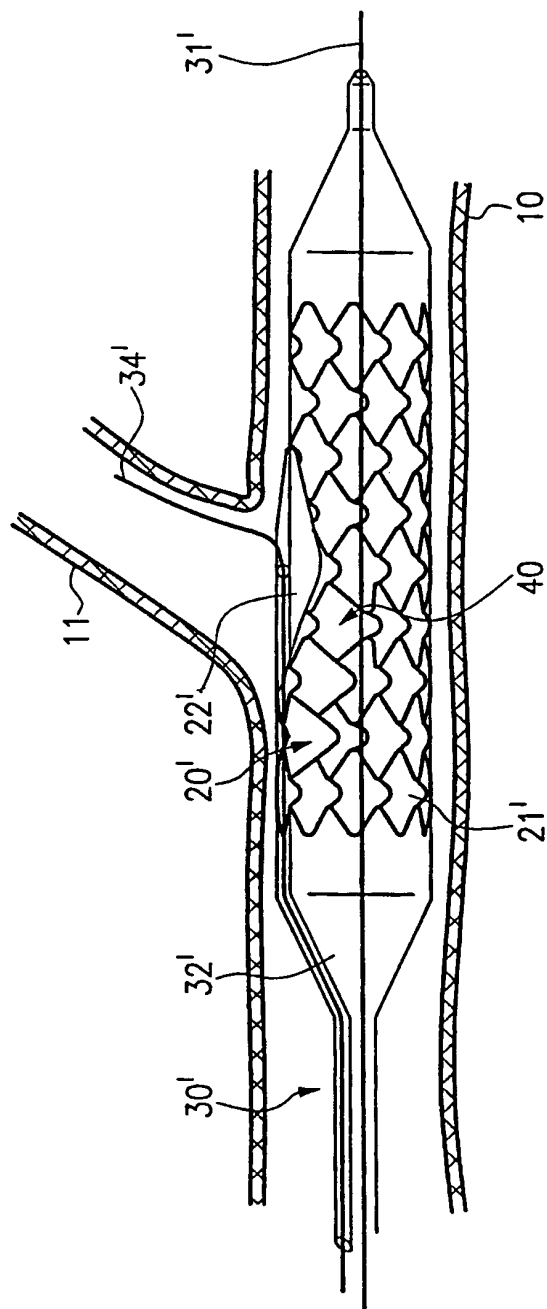


Fig. 4

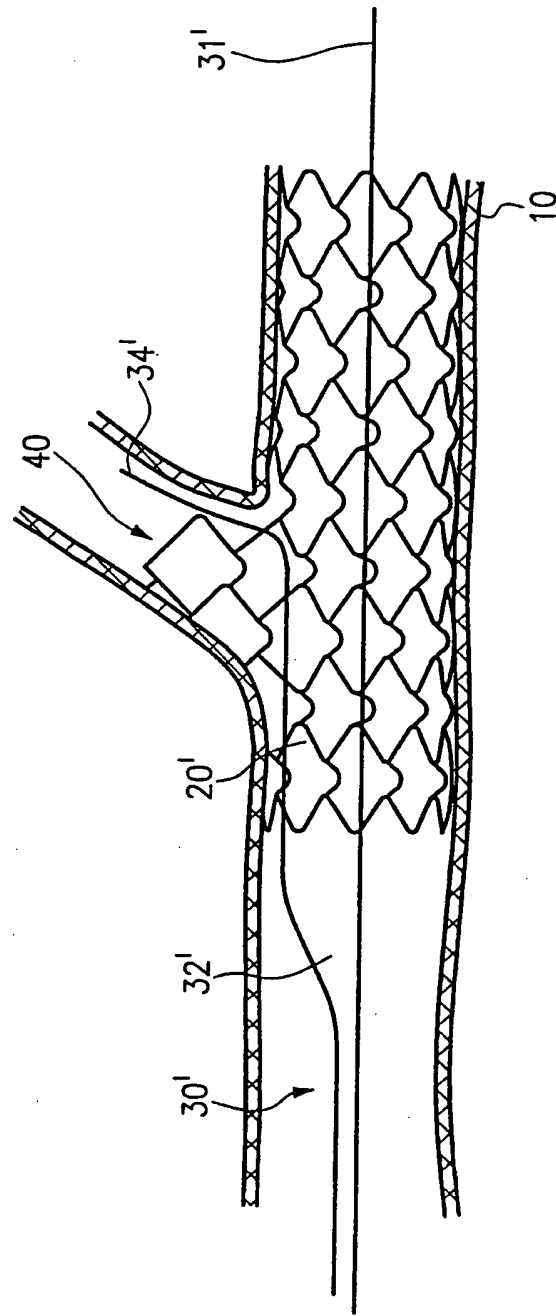


Fig. 5

PCT/EP 00/04142

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

**EPO-Internal**

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
|------------|--|-----------------------|

|     |  |                      |
|-----|--|----------------------|
| X   | DE 297 08 803 U (JOMED IMPLANTATE GMBH)<br>31 July 1997 (1997-07-31)<br>the whole document   | 1-13,<br>15-17       |
| X   | WO 98 53759 A (YADAV JAY S)<br>3 December 1998 (1998-12-03)<br>page 2, line 7; figures<br>page 2, line 20 - line 24                | 1,3,4,14             |
| A   |  | 16                   |
| P,X | WO 99 44539 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC)<br>10 September 1999 (1999-09-10)<br>page 9, line 34 -page 10, line 18; claims;<br>figures | 1,2,4-9,<br>12,14,17 |
| A   |  | 16                   |
|     | -/-  |                      |

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents :

\*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

\*E\* earlier document but published on or after the international filing date

\*L: document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

\*O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

\*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

'&' document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

**24 August 2000**

Date of mailing of the international search report

31/08/2000

Name and mailing address of the ISA  
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer \_\_\_\_\_

Neumann, E

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 00/04142

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No.                |
|------------|--|--------------------------------------|
| A          | <p>EP 0 804 907 A (MEDINOL LTD)<br/>5 November 1997 (1997-11-05)</p> <p>column 7, line 1 -column 8, line 27;<br/>figures</p> | <p>1,2,5-8,<br/>12,14,<br/>16,17</p> |

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 00/04142

| Patent document<br>cited in search report |   | Publication<br>date | Patent family<br>member(s)  | Publication<br>date  |
|---|---|---------------------|---|--|
| DE 29708803                               | U | 31-07-1997          | CA 2237829 A<br>EP 0884028 A<br>JP 2909899 B<br>JP 11057017 A<br>US 6048361 A   | 17-11-1998<br>16-12-1998<br>23-06-1999<br>02-03-1999<br>11-04-2000   |
| WO 9853759                                | A | 03-12-1998          | AU 7813198 A  | 30-12-1998   |
| WO 9944539                                | A | 10-09-1999          | NONE  |  |
| EP 0804907                                | A | 05-11-1997          | AU 1998397 A<br>BR 9703057 A<br>CA 2204338 A<br>CN 1166992 A<br>CZ 9701300 A<br>DE 19718966 A<br>JP 10043313 A<br>NO 972030 A<br>NZ 314698 A<br>PL 319780 A<br>SK 54797 A<br>US 6090133 A<br>US 5755734 A<br>US 5755735 A<br>US 5827320 A | 06-11-1997<br>10-11-1998<br>03-11-1997<br>10-12-1997<br>17-12-1997<br>27-11-1997<br>17-02-1998<br>04-11-1997<br>26-06-1998<br>10-11-1997<br>04-11-1998<br>18-07-2000<br>26-05-1998<br>26-05-1998<br>27-10-1998 |

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Int: Jonaies Aktenzeichen

PCT/EP 00/04142

## A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61F2/06

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile   | Betr. Anspruch Nr.   |
|------------|--|----------------------|
| X          | DE 297 08 803 U (JOMED IMPLANTATE GMBH)<br>31. Juli 1997 (1997-07-31)<br>das ganze Dokument  | 1-13,<br>15-17       |
| X          | WO 98 53759 A (YADAV JAY S)<br>3. Dezember 1998 (1998-12-03)<br>Seite 2, Zeile 7; Abbildungen<br>Seite 2, Zeile 20 - Zeile 24                  | 1,3,4,14             |
| A          |  | 16                   |
| P,X        | WO 99 44539 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC)<br>10. September 1999 (1999-09-10)<br>Seite 9, Zeile 34 -Seite 10, Zeile 18;<br>Ansprüche; Abbildungen | 1,2,4-9,<br>12,14,17 |
| A          |  | 16                   |

-/-



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfindertlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindertlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nahelegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

24. August 2000

Abmeldedatum des internationalen Recherchenberichts

31/08/2000

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Neumann, E

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Int. lonesee Aktenzeichen

PCT/EP 00/04142

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile                                  | Betr. Anspruch Nr.                   |
|------------|---|--------------------------------------|
| A          | <p>EP 0 804 907 A (MEDINOL LTD)<br/>5. November 1997 (1997-11-05)</p> <p>Spalte 7, Zeile 1 -Spalte 8, Zeile 27;<br/>Abbildungen</p> | <p>1,2,5-8,<br/>12,14,<br/>16,17</p> |

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/04142

| Im Recherchenbericht<br>angeführtes Patentdokument | Datum der<br>Veröffentlichung | Mitglied(er) der<br>Patentfamilie | Datum der<br>Veröffentlichung |
|--|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| DE 29708803 U                                      | 31-07-1997                    | CA 2237829 A                      | 17-11-1998                    |
|  |                               | EP 0884028 A                      | 16-12-1998                    |
|  |                               | JP 2909899 B                      | 23-06-1999                    |
|  |                               | JP 11057017 A                     | 02-03-1999                    |
|  |                               | US 6048361 A                      | 11-04-2000                    |
| WO 9853759 A                                       | 03-12-1998                    | AU 7813198 A                      | 30-12-1998                    |
| WO 9944539 A                                       | 10-09-1999                    | KEINE                             |                               |
| EP 0804907 A                                       | 05-11-1997                    | AU 1998397 A                      | 06-11-1997                    |
|  |                               | BR 9703057 A                      | 10-11-1998                    |
|  |                               | CA 2204338 A                      | 03-11-1997                    |
|  |                               | CN 1166992 A                      | 10-12-1997                    |
|  |                               | CZ 9701300 A                      | 17-12-1997                    |
|  |                               | DE 19718966 A                     | 27-11-1997                    |
|  |                               | JP 10043313 A                     | 17-02-1998                    |
|  |                               | NO 972030 A                       | 04-11-1997                    |
|  |                               | NZ 314698 A                       | 26-06-1998                    |
|  |                               | PL 319780 A                       | 10-11-1997                    |
|  |                               | SK 54797 A                        | 04-11-1998                    |
|  |                               | US 6090133 A                      | 18-07-2000                    |
|  |                               | US 5755734 A                      | 26-05-1998                    |
|  |                               | US 5755735 A                      | 26-05-1998                    |
|  |                               | US 5827320 A                      | 27-10-1998                    |

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

*Official Record*

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**